FUJIFILM

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

HDL-コレステロールキット

富士ドライケムスライド HDL-C-PⅢ

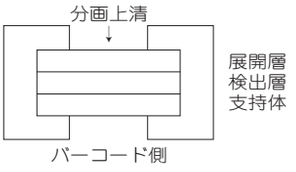
届出番号11A2X10002000010

*改訂　平成19年5月（第2版）
作成　平成18年10月（第1版）

【全般的な注意】
ア．本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的で使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
エ．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】
多層一体型フィルムスライド
HDL-C分画試液 PR

本品の層構成は、図のようになっています。



〔反応系に関与する成分〕
多層一体型フィルムスライド
コレステロールオキシダーゼ
ジアリールイミダゾールロイコ色素

【使用目的】
血清又は血漿中のHDL-コレステロール濃度の測定

【測定原理】
〔1〕HDLの分画
血清又は血漿と分画試液を混合すると、カイロミクロン、超低比重リポタンパク分画（VLDL）、低比重リポタンパク分画（LDL）はリンタングステン酸及び、Mg^{2+}イオンと不溶性の複合体を形成して沈澱し、上清にHDLが残存します。
〔2〕HDL-コレステロールの測定
富士ドライケムスライド HDL-C-PⅢ上に、〔1〕で得られた上清を点着します。点着された検体は展開層で均一に展開しながら、リポプロテインリパーゼ(LPL)及び界面活性剤の働きで脂質（コレステロール成分）とタンパク質に解離し、次いでコレステロールエステラーゼ（CHE）の働きで、コレステロールエステル類の加水分解反応が始まります。生成したコレステロール及び内因性コレステロールは、次いでコレステロールオキシダーゼ（COD）の働きにより過酸化水素が発生します。過酸化水素はペルオキシダーゼ（POD）の作用で、ジアリールイミダゾールロイコ色素を酸化させて青色色素が生成します。

血清又は血漿 $\xrightarrow{\text{分画試液添加、遠心}}$ 上清 HDL＋沈殿 LDL、VLDL

HDL $\xrightarrow{\text{界面活性剤}}$ コレステロール＋コレステロールエステル＋タンパク質

コレステロールエステル＋H_2O $\xrightarrow{CHE}$ コレステロール＋脂肪酸

コレステロール＋O_2 $\xrightarrow{COD}$ H_2O_2＋コレステノン

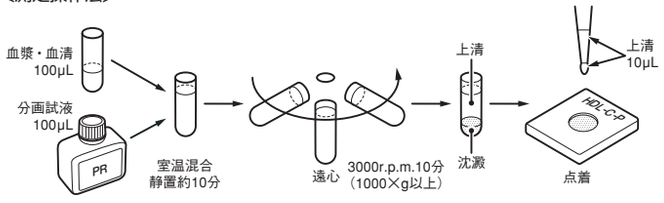
ジアリールイミダゾールロイコ色素＋H_2O_2 $\xrightarrow{POD}$ 青色色素＋$2H_2O$

【操作上の注意】
〔検　体〕
1．採血後は速やかに測定して下さい。
2．血漿で使用する場合、抗凝固剤はヘパリンが使用できます。
ヘパリンを使用するときは血液1mL当たり50単位以下にして下さい。EDTA塩、フッ化ナトリウム、クエン酸、シュウ酸、モノヨード酢酸は、使用しないで下さい。
3．フィブリン等の沈澱物のない血清又は血漿を使用して下さい。
4．測定範囲上限を超えた場合には、分画処理した上清を精製水で希釈して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。
5．中性脂肪の高い検体（1000mg/dL以上）は、沈澱しない場合があります。その場合には、検体を精製水で希釈して測定して下さい。希釈して測定した場合には誤差を生じることがありますので、参考値としてお取り扱い下さい。
6．沈澱物は、測定値に著しい正誤差を与えます。マイクロピペット又は測定機内蔵の分注器で分画上清を吸引する際、沈澱物を吸い込まないように注意して下さい。
〔妨害物質等〕
健常者の血清又は管理血清に、各物質を種々の段階の濃度になるように添加し、測定値に対する影響を調べました。
各物質について、以下の濃度範囲内では著しい影響は見られませんでした。

アスコルビン酸	～1mg/dL	ヘモグロビン	～200mg/dL
ビリルビン	～15mg/dL	総タンパク	5.0～9.0g/dL
尿酸	2～9mg/dL		

〔その他〕
本品は、富士ドライケムシステム専用試薬です。

【用法・用量（操作方法）】
〔分画試液とスライドの準備〕
分画試液は、使用時に室温に戻してから、ふたを開けて下さい。
スライドは、使用時に必要枚数だけ冷蔵庫より取り出し、室温に戻してから個別包装を開封して下さい。開封したスライドは、速やかに使用して下さい。
〔測定に必要な器具・器材・試薬等〕
試　薬　：富士ドライケムスライドHDL-C-PⅢ
富士ドライケム分画試液PR（HDL-C）（付属品）
使用できる測定機：富士ドライケム生化学分析装置（測定波長600nm）
その他の器材　：富士ドライケムQCカード（付属品）
遠心分離管（尖型試験管を使用すると上清の分離が容易です）
遠心分離機/試験管ミキサー
マイクロピペット（100μL用）/富士クリーンチップ又は富士オートチップ
〔測定操作法〕



1．遠心分離管に血清又は血漿100μL及び専用分画試液100μLをとり、試験管ミキサーでよく混合します。常温で10分間、静置します。常温で3000r.p.m.（1000×g以上）で10分間、遠心分離します。分離した上清を検体として用います。
2．付属品の富士ドライケムQCカードを専用測定機のカードリーダー部に読み込ませ、次いでQCカードに対応したスライドを専用測定機にセットします。自動点着又はマイクロピペットで分画上清10μLを点着します。
スライドは専用測定機内において、37℃で2分間加温され、生成した色素は600nmの波長で反射測光されます。反射濃度は、測定機に内蔵された検量線により、HDL-コレステロール濃度に換算されます。

【測定結果の判定法】
基準範囲は検査対象の母集団によって異なりますので、各検査室で基準範囲を設定することをおすすめします。
参考正常値（基準範囲）
男36～60mg/dL（0.93～1.55mmol/L）[1]
女45～69mg/dL（1.16～1.78mmol/L）[1]

【性能】
〔感　　度〕　HDL-コレステロール濃度68mg/dLの標準液を試料とするときの測定値は、58～78mg/dLの範囲です。
〔正 確 性〕　既知濃度の管理血清を測定する場合、HDL-コレステロール濃度10～40mg/dLの範囲では既知濃度の±6mg/dL以内、40mg/dL以上では既知濃度の±15%以内です。
〔同時再現性〕　同一検体を5回同時に測定するとき、同時再現性はHDL-コレステロール濃度10～40mg/dLの範囲では標準偏差2mg/dL以下、40mg/dL以上でのCV値は5%以下です。
〔測 定 範 囲〕　10～110mg/dL（0.26～2.84mmol/L）
〔相 関 性〕
自動分析機（酵素法）による測定値xと、富士ドライケムによる測定値yとの相関を求めたとき、下記の結果が得られました（自社施設による）。
血清検体：
回帰式　y＝0.992x＋0.4
相関係数　r＝0.995
測定数　n＝73
〔較正用の基準物質（標準物質）〕
HDL-コレステロール…HECTEF（CHT）
ただし、本標準物質は弊社基準法に対して適用したものであり、富士ドライケムスライドには直接適用できません。

【使用上又は取扱い上の注意】
〔取扱い上の注意〕
検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れのあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用して下さい。
試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けて下さい。
〔使用上の注意〕
1．使用期限を過ぎたスライド及び分画試薬は使用しないで下さい。
2．開封したスライドは、光にさらさないように速やかにご使用下さい。
3．スライド表面及び裏面の中央部には、直接手を触れないで下さい。
4．測定ごとに、一枚のスライドを使用します。血液等を一度点着したスライドは、再使用できません。
5．分画試液は、ふたを開けたままにしておくと濃縮しますので、1回ごとにふたを閉めて下さい。
6．分画試液は、スライドと同一包装のものを使用して下さい。なお、残った液は廃棄して下さい。
〔廃棄上の注意〕
本製品を使用済み後、廃棄する場合は感染性産業廃棄物に該当しますので、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒等の処理をして下さい。また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処分業の免許を持った業者に、特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼をして下さい。
分画試薬を廃棄する際は大量の水と共に流して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】
〔1〕貯蔵方法：多層一体型フィルムスライド；遮光した気密容器（未開封の個別包装）で、冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
HDL-C分画試液；冷蔵庫（2～8℃）に保存して下さい。
〔2〕有効期間：多層一体型フィルムスライド；製造後1年6ヶ月
使用期限は外箱に記載してあります。

【包装単位】
スライド　50枚入（個別包装）　　分画試液　1瓶

【主要文献】

[1] 金井　泉　原著、金井正光　編著，臨床検査法提要　改訂第29版（金原出版），正常値一覧表　4ページ（1983）

【問い合わせ先】

＊富士フイルム メディカル株式会社　POCT部カスタマーサービスセンター
TEL. 048-468-2347　FAX. 048-468-2367
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
富士フイルム（株）　朝霞技術開発センター内

【製造販売元】

製造販売元
富士フイルム株式会社
〒351-8585　埼玉県朝霞市泉水3-11-46
TEL. 048-468-2562
発売元
富士フイルム メディカル株式会社
＊〒106-0031　東京都港区西麻布2-26-30

FPT-709104-FP-1

2120238
HDL-C-PⅢ